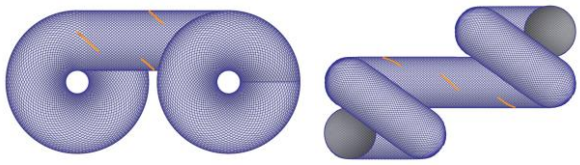
Tornado Stent

1 모양 및 구조

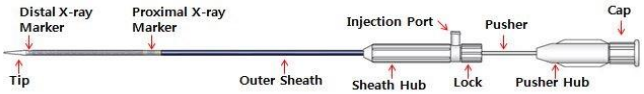
가. 스텐트 설명

1) 스텐트는 나이티놀 재질의 원통형 그물망의 형태를 이루고 있다.
2) 스텐트 구조물에 실리콘 피막이 형성되어 있다.
3) 스텐트의 중앙 및 양쪽 직선 구간의 끝에는 스텐트의 위치를 표시하기 위한 방사선 불투과성 마커가 부착 되어있다.
4) 스텐트의 양 끝단은 코일 형상으로 감겨있는 형태로 병변에서 벗어나는 것을 방지하는 역할을 한다.



나. 전달시스템 설명

1) 전달시스템은 스테인리스스틸 및 열가소성 재질로 제조되었으며, 올리브팁을 통해 가이드와이어가 삽입된다.
2) 전달시스템의 내부에는 X-ray 마커 및 내시경 마커가 부착되어 스텐트를 정확하게 위치시킬 수 있다.
3)



2 사용목적

Tornado Stent는 췌장액 또는 원활한 배액을 통한 치료를 하기 위하여 이식하는 스텐트로 가성낭종과 위 또는 십이지장과 같은 인접조작에 관통 연결하여 사용한다. 관상 구조로 확장할 수 있으며 풍선 카테터 등과 함께 사용될 수 있다.

3 사용방법

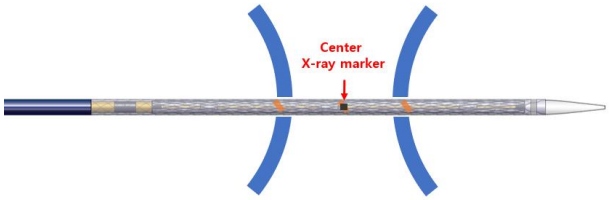
가. 사용 전 준비사항

1) 제품과 함께 사용할 필요 장비를 준비한다.
   - 0.035" 가이드와이어
   - 3.7mm 혹은 그보다 큰 채널의 echoendoscope 또는 치료적 십이지장경
   - 19G FNA 바늘
   - 방광절개칼 혹은 니들나이프(needle knife) 그리고/혹은 확장기 (4-6mm 풍선 확장카테터)
   - 포셉 (forceps) 그리고/혹은 스내어(snare)
2) 스텐트 삽입 전에 병변 범위와 병변의 형태를 파악하기 위해 초음파 내시경을 수행한다.
3) 스텐트 전달시스템은 사용하기 전 안내철사 통과용 튜브(guidewire passing tube)에 생리식염수를 주사하여 튜브 내부에 생리식염수가 유지되도록 한다.

나. 사용방법

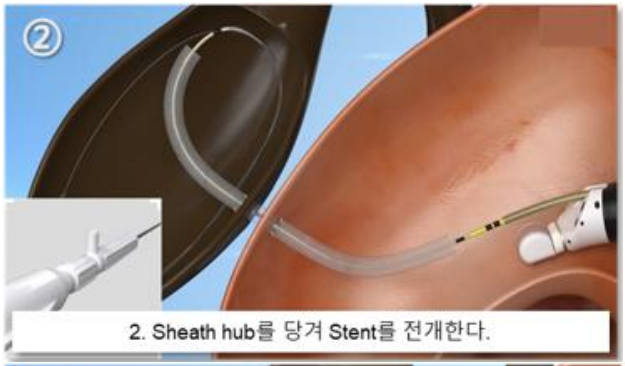
1) 스텐트 전개 준비

① 초음파내시경 유도 하에 표적 낭종과 가장 근접한 위치에서 가로지르는 혈관을 피하여 경관천자 (transluminal puncture)를 시행한다.
② 천자를 시행한 바늘 내강을 통하여 가이드와이어를 표적 낭종 내에 충분히 삽입한 후, 가이드와이어를 남겨놓은 채로 바늘을 제거한다.
③ 바늘 제거 후, 병변을 가로질러 이동될 때까지 가이드와이어를 따라 낭종절개도 (또는 침형절개도 (needle knife)) 그리고/또는 풍선카테터와 같은 팽창기구를 삽입한다.
④ 팽창 후 팽창 기구를 조심스럽게 제거한다.
⑤ 스텐트가 시술 전 Deploy 되는 것을 방지하도록 설계된 손잡이가 시계방향으로 잘 잠겨 있는지 확인한다.
⑥ 병변을 향해 가이드와이어의 끝을 전달시스템의 올리브팁으로 삽입한다.
⑦ Fluoroscopy/초음파 내시경 유도 하에 가이드와이어를 따라서 전달시스템 내 로딩되어있는 스텐트의 중간에 위치한 방사선 마커(Center X-ray marker)가 스텐트를 설치할 기관의 벽과 벽 사이에 위치할 수 있도록 전달시스템의 위치를 잡는다.



2) 스텐트 전개 절차

① Fluoroscopy/초음파 내시경 하에서, 스텐트가 장착 되어있는 전달시스템이 병변에 정확히 위치하고 있음을 확인한다.
② 핸들에 있는 잠금 장치 밸브를 시계 반대방향으로 돌려 풀어준다.
③ 전달시스템의 스텐트가 병변에 위치한 것을 확인하며, 손잡이 허브를 움직이지 않도록 고정한 상태에서 Outer Sheath를 당겨준다.
④ 스텐트의 팽창 상태를 확인하고 스텐트를 전개하는 속도와 동일한 속도로 내시경 채널에서 Outer Sheath를 부드럽게 빼내어 스텐트가 밀리지 않도록 한다.
⑤ Fluoroscopy/초음파 내시경 하에서, Center X-ray marker까지 전개되면 스텐트 원위부가 정확하게 전개되었는지 확인한 후 스텐트가 양 기관의 벽을 연결할 수 있도록 스텐트의 나머지 부분도 전개해준다.
⑥ 가이드와이어를 제거하기 전까지 스텐트는 일자로 길게 전개되어있고, 가이드와이어를 제거하면서 스텐트의 원위부부터 동그랗게 말려 마지막 그림과 같은 형태로 전개된다.



3) 스텐트 전개 후 절차

① X선 투시장비 또는 내시경을 이용하여 스텐트의 팽창 상태를 확인한다.

② 조심스럽게 전달시스템과 가이드와이어를 환자로부터 제거한다. 만일, 제거하는 동안 과도한 저항감이 느껴진다면 3~5분 정도 스텐트가 본래의 사이즈로 팽창될 때까지 기다린다.

③ 만일 스텐트가 본래 직경에서 50% 이상까지 펴지지 않았다면 풍선확장술을 시켜줄 것을 권고한다.

4) 스텐트 설치 후 절차

① 스텐트는 일반적으로 1~3일 이상 경과하면 본래의 팽창 사이즈로 돌아온다.

② 의사처방에 따라 환자의 투약과 식이 요법을 병행할 수 있다.

③ 환자에게 다른 특이사항 및 합병증이 없는지 관찰한다.
참고: 제품과 관련된 심각한 문제가 발생한 경우 제조업체 및 관할 기관에 보고한다.

다. 사용 후 보관 및 관리방법

본 제품은 일회용 멸균 의료기기이므로 재사용을 금지하고, 사용 후 지정된 폐기장소에 보관하여 폐기 처분한다.

4 사용 시 주의사항

가. 경고

본 제품을 사용하기 전, 지시 사항을 주의 깊게 읽어야 하며, 훈련을 받은 전문 의사에 의해 감독 시술되어야 한다. 시술 전, 본 제품의 시술과 관련된 기술, 원리, 임상적 적용 및 위험에 대한 주의 깊은 이해가 필요하다.

1) Major bifurcation에 걸쳐 스텐트 시술을 할 경우 향후의 진단이나 치료적 시술을 방해할 수 있다.
2) 사용 전, 본 제품 및 포장이 온전한 상태로 제공되었는지 시각적으로 확인하여야 한다. 제품 또는 포장이 파손되었을 경우, 사용해서는 안된다.
3) 본 제품은 일회용 제품이므로 재멸균하거나 재사용하지 않는다. 재사용, 재공정 또는 재멸균은 기기의 구조적 무결성을 손상시킬 수 있으며 또는 기기 고장으로 이어질 수 있다. 이는 다시 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있다.
4) 유효기간을 확인해야 하며, 유효기간이 지난 경우 사용해서는 안된다.
5) 전달시스템은 스텐트 전개 용도로만 사용되어야 하며 다른 목적으로 사용되어서는 안된다.
6) 스텐트 장착 직 후 스텐트가 충분히 펼쳐지지 않은 상태에서 가이드와이어와 전달시스템을 제거하는 것은 주의해야 한다.
7) 천공, 출혈, 스텐트 움직임 또는 스텐트 이탈(migration)이 발생할 수 있으니, 스텐트가 완전히 팽창할 때까지 조심해야 한다.
8) Chemoradiation 치료 또는 방사선 치료만으로는 종양의 수축과 이후의 스텐트 이동의 원인이 될 수 있다.
9) 전달시스템은 유기 용매에 노출시켜서는 안된다. (예. 알코올)
10) 에티오돌(Ethiodol) 또는 리피오돌(Lipiodol) 조영제와 사용되어서는 안 된다.
11) 혈관계에 본 제품을 사용하는 경우의 제품의 안전과 성능은 당사에서 보장하지 않는다.
12) 스텐트 전개(deploy)시에 위치의 이동 및 재장착이 되지 않는다.

나. 금기사항

본 제품의 사용을 금하는 경우는 다음과 같으나 이에 제한적이지는 않다.

1) 니켈(Nickel) 등에 알러지 반응을 가지는 환자
2) 출혈성 질병(bleeding disorder)
3) 협착으로 인한 가이드 와이어 통과 불능
4) 복강 내 농양/천공이 있는 환자
5) 내시경 검사가 제한된 환자
6) Polypoid 병변에 사용하는 경우
7) 혈류역학적 불안정 (Hemodynamic instability)
8) 중증의 혈액 응고 장애 (Severe coagulopathy)
9) 사용목적에 언급된 사항 이외의 사용

10) 스텐트 배치를 방해하는 해부학적 변형 (altered anatomy)의 환자 (patients with altered anotomy that precludes the physician's ability to deliver the stent)

다. 주의사항

시술은 반드시 스텐트 관련한 원리, 임상적 적용, 합병증, 부작용, 위험 등에 대한 훈련을 받은 전문의에 의해서만 행해져야 한다.

1) 사용하기 전 제품설명서의 내용을 충분히 숙지한 후 사용해야 한다.
2) 전달시스템 kink를 주의하여야 한다.
3) 스텐트 전개 직후 가이드 와이어와 전달시스템을 제거할 때, 스텐트 위치이동을 발생시킬 수 있기 때문에 주의해야 한다.
4) Fluoroscopy 사용이 권장되며, fluoroscopy를 사용하지 않을 경우 스텐트를 잘못 위치시킬 수 있다.
5) Tornado stent 사용하기 전, 포장에 기재되어 있는 사용기간을 확인하여야 한다. 사용기간이 지났을 경우 사용해서는 안 된다.
6) 시술 시, 스텐트의 배치 정확도를 최대화하기 위하여 다음과 같이 하여야 한다. 스텐트의 나머지 부분을 전개하기 전, 스텐트의 wall apposition을 시각적으로 확인할 수 있을 때까지 천천히 신중하게 전개해야 한다.

라. 잠재적 합병증

본 제품의 사용으로 생길 수 있는 합병증은 다음과 같으나 제한적이지는 않다.

1) 시술 시 합병증(Procedural Complications)
   - 출혈 (bleeding)
   - 스텐트 이상 위치(misplacement), 팽창이 적절하지 못한 경우(inadequate expansion)
   - 스텐트 이탈 (migration)
   - 스텐트 부적절한 배치 (Stent mal deployment)
   - 통증 (pain)
   - 천공 (perforation)
2) 스텐트 배치 후 합병증(Post Stent Placement Complications)
   - 출혈 (bleeding)
   - 통증 (pain)
   - 천공 (perforation)
   - 스텐트 부적절할 배치 (misplacement) 또는 이탈 (migration)
   - 췌장염 (pancreatitis)
   - 염증 혹은 감염 (inflammation or infection)
   - 농양 (abscess formation)
   - 발열 (fever)
   - 스텐트 부러짐/이상위치/이동
   - 종양 내성장/과성장(tumor ingrowth/overgrowth) 또는 슬러지로 인한 스텐트 폐색
   - 구토 (vomiting)
   - 기복증 (pneumoperitoneum)
   - 복막 내 누설 (Intraperitoneal leakage)
   - 복막염 (peritonitis)
   - 누공 (fistula)
   - 궤양 (ulceration)
   - 패혈증 (sepsis)
   - 스텐트 제거 실패 (stent removal failure)

마. 임부, 수유부, 가임여성, 신생아, 유아, 소아, 고령자에 대한 사용 전문의의 적절한 판단하에 사용되어야 한다.

바. MRI 안전성 정보

본 제품은 자기공명영상장치(MRI) 환경에서 조건부 안전에 해당한다. (MR Conditional)

- 기본 기재사항

본 의료기기를 삽입한 환자는 다음의 조건을 충족시키는 자기공명 장치에서 안전하게 스캐닝 검사를 받을 수 있다.

● 1.5T 및 3.0T의 정자기장
● 3,000 gauss/cm의 최대 공간 장 기울기
● 2 W/kg의 전신 평균 전자파흡수율이 보고된 최대 MR 시스템

- 추가 기재사항

위에 정의된 스캔 조건 하에서, Tornado Stent는 15분간 연속 스캐닝 하였을 때, 최대 온도 상승 값이 최대 3.1℃ 미만일 것으로 예상된다.

비 임상 시험에서, 의료기기로 인한 영상의 왜곡은 3.0T MRI의 T1 SE, GRE 펄스 시퀀스에서 촬영했을 때 최소 2.5mm에서 최대 10mm까지 확장이 되었다.

※ 위 내용은 본 제품과 원재료가 동일하면서 더 Worst한 자사의 제품들로 시험한 결과를 인용하였음

사. 보증

VASNOVA Inc.는 본 제품이 적절한 설계와 절차에 따라 제조되었음을 보증한다. 본 보증은 명확히 설명되지 않거나 명시되지 않은 법 시행에 의한 명시, 묵시적 보증을 포함하되 이에 국한되지 않고 명시되지 않은 모든 기타 보증을 대신한다. 본 제품의 취급, 보관, 세척 및 멸균은 VASNOVA Inc.가 보증하지만 환자, 진단, 치료, 수술 절차 등 VASNOVA Inc.가 통제할 수 없는 요소는 보증하지 않는다. 본 보증에 따른 VASNOVA Inc.의 의무는 제품의 교체에 국한되며, VASNOVA Inc.는 본 제품의 사용으로 인해 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손상 또는 비용에 대해 책임을 지지 않는다. 본 제품과 관련하여 다른 사람에게 책임을 전가하지 않는다. 또한, VASNOVA Inc.는 재사용, 재처리 또는 재멸균 된 제품에 대해 어떠한 책임도 지지 않는다. 제품의 손상이나 파손이 있을 경우 VASNOVA Inc.의 대리인에게 연락하여 교환 받도록 한다.

5 저장방법

직사광선이 들지 않는 상온의 건조한 장소에 보관

6 사용기한: 제조일로부터 3년

7 라벨 symbol

제조사(Manufacturer)

제조일자(Date of manufacture)

사용기한(Use-by date)

Ethylene Oxide를 이용한 멸균제품(Sterilized using Ethylene Oxide)

카탈로그 번호(Catalogue number)

제품번호(Serial number)

포장 파손 시 사용금지(Do not use if package is damaged)

직사광선 노출 금지(Keep away from sunlight)

습기 엄금(Keep dry)

온도제한(Temperature limit)

재사용 금지(Do not re-use)

사용자설명서 참조(Consult instructions for use)

주의(Caution)

MR Conditional

의료기기 (Medical Device)

UDI (Unique device identifier)

외부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 장벽 시스템 (Single sterile barrier system with protective packaging outside)

주식회사 바스노바

(17023)경기도 용인시 처인구 포곡읍 부곡로 82

Tel. 031-748-6625

Fax. 031-748-6620

E-mail. vasnova@vasnova.co.kr

[허가번호] 제허23-445호 (Tornado)

Doc. No.: MKO-12-01(rev.3)

Date: 2026.03.06